

<p>Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Суходольська Н.А.), інструкції про застосування лікарського засобу (листівки-вкладиша упаковки лікарського засобу), затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ.</p>	<p>До реєстраційного посвідчення № <u>UA/16970/01/01</u> від <u>04.10.2018</u></p>
--	--

*Переклад українською мовою інструкції про застосування лікарського засобу (листівки-вкладиша упаковки лікарського засобу)*

**Вакцина для профілактики проти кору, паротиту та краснухи, жива, атенуйована (ліофілізована)**

*Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum*

**ОПИС**

Вакцина виробляється з живих атенуйованих штамів вірусу кору Edmonston-Zagreb, вірусу паротиту Leningrad-Zagreb (L-Z) та вірусу краснухи Wistar RA27/3. Віруси кору і краснухи вирощуються на диплоїдних клітинах людини (ДКЛ), а вірус паротиту – на фібробластах курей, отриманих з яєць, вільних від специфічної патогенної мікрофлори. Вакцина є ліофілізованою та постачається з розчинником. Продукт має вигляд жовтувато-білого ліофілізату. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ і протестована за методами, наведеними у Серії технічних доповідей ВООЗ № 840 (1994 р.).

**СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ**

Кожна разова доза після розведення в об'ємі 0,5 мл містить не менше 1000 CCID<sub>50</sub> вірусу кору, 5000 CCID<sub>50</sub> вірусу паротиту та 1000 CCID<sub>50</sub> вірусу краснухи. Окрім цього ліофілізована вакцина при зберіганні при температурі 37°C протягом 7 днів не втрачає специфічної активності (втрата менше 1.0log<sub>10</sub> титрів вірусу).

**ПОКАЗАННЯ**

Для активної імунізації дітей від 12 місяців до 10 років проти кору, паротиту та краснухи. Другу дозу вакцини проти кору, паротиту та краснухи зазвичай рекомендується вводити у будь-який час до 6-річного віку (4-6 років). Дітям старше 10 років, підліткам та дорослим рекомендовано вводити вакцину проти кору та краснухи. Ревакцинація проводиться з метою досягнення сероконверсії у разі неефективності при первинній вакцинації або підвищення титрів антитіл у осіб, що раніше були вакциновані і показники титрів яких були низькими. Консультативний комітет з методики вакцинації (ACIP) рекомендує вводити першу дозу вакцини проти кору, паротиту та краснухи у віці 12-15 місяців, другу – у віці 4-6 років. Вакцину безпечно і ефективно вводити разом з вакциною проти коклюшу, дифтерії, правця, вакциною проти дифтерії та правця, вакциною проти правця, БЦЖ, поліомієлітною вакциною (пероральною та інактивованою вакциною проти поліомієліту), вакциною проти гемофільної інфекції (*Haemophilus influenza*) типу В, вакциною проти гепатиту В або вакциною проти жовтої лихоманки або разом із додатковим введенням вітаміну А.

**ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗУВАННЯ**

Вакцина повинна бути відновлена лише за допомогою розчинника, що постачається з нею (стерильна вода для ін'єкцій), із використанням стерильного шприца та голки. Після делікатного струшування ліофілізат легко розчиняється. Після відновлення вакцину слід





застосувати негайно. Разову дозу 0,5 мл слід ввести глибокою підшкірною ін'єкцією у передньо-бокову верхню частину стегна дітям ясельного віку та у передпліччя старшим дітям. Якщо вакцину не використовують негайно, її слід зберігати у темному місці за температури 2-8°C не довше 6 годин.

Будь-який відкритий контейнер, що залишився наприкінці сеансу (в межах 6 годин після розчинення) слід утилізувати. Флаконний термоіндикатор (див. мал.) для цього типу вакцини кріпиться до кришки флакону. Його слід утилізувати при розчиненні вакцини.

Розчинник, що постачається з вакциною, спеціально розроблено для використання з цією вакциною. Для розчинення вакцини слід застосовувати виключно цей розчинник. Не використовуйте розчинники для інших типів вакцин або розчинник для вакцини проти кору, паротиту та краснухи іншого виробника. Воду для ін'єкцій НЕ МОЖНА використовувати з цією метою. Використання неналежного розчинника може призвести до пошкодження вакцини та/або серйозних реакцій у осіб, які отримують цю вакцину. Розчинник не можна заморожувати, але слід тримати у прохолодному місці.

**ОСОБЛИВУ УВАГУ СЛІД ПРИДІЛИТИ НАВЕДЕНИМ ПРОТИПОКАЗАННЯМ**

Розчинник та відновлену вакцину слід оглянути на наявність будь-яких сторонніх часток та/або відхилень фізичних якостей до введення. У випадку наявності будь-яких відхилень, утилізуйте розчинник чи розчинену вакцину.

**НЕБАЖАНІ РЕАКЦІЇ**

Тип та інтенсивність важких небажаних реакцій не відрізняються значно від реакцій на вакцину проти кору, паротиту та краснухи, що описані окремо.

Вакцина проти кору в межах 24 годин після вакцинації може викликати помірний біль та чутливість у місці ін'єкції. У більшості випадків вони самостійно зникають за два-три дні без додаткової медичної допомоги. Легка лихоманка може виникнути у 5–15% випадків вакцинації через 7–12 днів після введення вакцини. Вона триває від 1 до 2 днів. Висипання виникає у приблизно 2% одержувачів вакцини, зазвичай через 7–10 днів після вакцинації. Воно триває 2 дні. Легкі побічні ефекти виникають рідше після введення другої дози вакцини, що містить кір. Здебільшого вони виникають лише у осіб, в яких не виробився захист після введення першої вакцини. Про випадки енцефаліту після вакцинації проти кору повідомлялось з частотою приблизно один випадок на мільйон введених доз, хоча причинно-наслідковий зв'язок не доведений.

Компонент паротиту може викликати паротит та субфебрильну лихоманку. Також можуть виникати фебрильні судоми та орхіт. Тим не менше, помірна лихоманка виникає рідко, а асептичний менінгіт – дуже рідко. Менінгіт, викликаний вакциною, проходить сам по собі менше, ніж за тиждень без наслідків. Дебют асептичного менінгіту відстрочений, що може обмежити здатність виявляти такі випадки пасивним спостереженням. Асептичний менінгіт, пов'язаний із введенням вакцини, спостерігається через 15–35 днів після імунізації.

Компонент краснухи може викликати набір симптомів у вигляді артралгії (25%) та артрити (10%) у підлітків і дорослих жіночої статі. Вони зазвичай тривають від декількох днів до 2 тижнів. Тим не менше, такі небажані реакції дуже рідко трапляються у дітей та чоловіків, яким було введено вакцину проти кору, паротиту та краснухи (0%-3%). Симптоми зазвичай з'являються через 1–3 тижні після вакцинації та тривають від 1 дня до 2 тижнів. Дані реакції виникають лише у осіб, які не мають імунітету, для яких вакцина є важливою. Часто реєструються субфебрильна лихоманка та висипання, лімфаденопатія, міалгія та парестезія. Тромбоцитопенія є рідкісним явищем та фіксується менше, ніж у 1 випадку на 30 000 введених доз вакцини. Анафілактичні реакції також рідко трапляються. У чутливих осіб





вакцина зрідка може викликати алергічну реакцію (кропив'янка, свербіж та алергічне висипання) в межах 24 годин після вакцинації. В клінічній практиці зафіксовані виключні випадки непов'язаних з вакциною реакцій, що впливали на ЦНС. Ці більш серйозні реакції, тим не менше, не були безпосередньо пов'язані з вакцинацією.

**ВЗАЄМОДІЯ З ЛІКАМИ**

Через ризик інактивації вакцини проти кору, паротиту та краснухи не слід вводити в межах 6 тижнів, а за можливості – 3 місяців після ін'єкції, імуноглобуліну чи препаратів крові, що містили імуноглобулін (кров, плазма). З цієї ж причини імуноглобулін не дозволено вводити протягом 2 тижнів після вакцинації.

Туберкулінпозитивні особи можуть перейти в статус туберкулінонегативних після вакцинації.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

У осіб, що приймають кортикостероїди, інші імунодепресанти, або які проходять радіотерапію, може не розвинути оптимальна імунна реакція. Вакцину не слід вводити за наявності фебрильних станів, вагітності, гострих інфекційних захворювань, лейкемії, важкої форми анемії та інших важких захворювань кровоносної системи, серйозного порушення ниркової функції, декомпенсованих захворювань серця, після введення гамма-глобуліну чи після переливання крові, або ж у випадку потенційної алергії на компоненти вакцини. Вакцина може містити незначну кількість неоміцину. Анафілактичні чи анафілактоїдні реакції на неоміцин, анафілактичні чи анафілактоїдні реакції на яйця (гіперчутливість до яєць) в анамнезі є абсолютними протипоказаннями. Також є надзвичайно рідкісні випадки гіперчутливості до вакцини проти кору, паротиту та краснухи у осіб, що мають алергію на коров'яче молоко. Таким особам не слід вводити вакцину. Субфебрильна лихоманка, легкі респіраторні інфекції чи діарея, а також інші несерйозні захворювання не повинні вважатися протипоказаннями. Зокрема важливо вакцинувати дітей, що отримують неналежне харчування.

Вакцину проти кору, паротиту та краснухи не слід вводити вагітним жінкам, через теоретичну загрозу тератогенного ризику (реальних випадків не було). Ненавмисне введення вакцини проти кору, паротиту та краснухи під час вагітності не є показанням для аборту. Оскільки вакцина проти кору та краснухи рекомендована для дорослих, якщо планується вагітність, слід дотриматись інтервалу в 1 місяць після вакцинації проти кору та краснухи. Жоден випадок синдрому вродженої краснухи не був зафіксований у вагітних жінок, які ненавмисно були провакциновані вакциною, що містить краснуху, на ранніх термінах вагітності.

**ІМУНОДЕФЦИТ**

Вакцина проти кору, паротиту та краснухи може застосовуватись для дітей з підтвердженою чи підозрюваною ВІЛ-інфекцією. Вакцина протипоказана особам з сильною імунною недостатністю внаслідок вродженого захворювання, ВІЛ-інфекції, важкої форми лейкемії чи лімфоми, злоякісної пухлини або лікування великими дозами стероїдів, алкілувальними агентами чи антиметаболітами, або особам, що проходять імунодепресивне терапевтичне опромінення.

**РЕКОМЕНДОВАНІ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

**ВАЖЛИВО ЗБЕРІГАТИ ЛЮФІЛІЗОВАНУ АБО РОЗЧИНЕНУ**





**ЗАХИЩЕНОМУ ВІД СВІТЛА МІСЦІ.**

Вакцину слід зберігати у темному місці за температури 2-8°C. Для довгострокового зберігання ліофілізованої вакцини рекомендована температура -20°C. Рідину для розведення не можна заморожувати, але слід тримати у прохолодному місці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Кінцева дата строку придатності вакцини вказана на етикетках та упаковці.

**ЛІКАРСЬКА ФОРМА**

- Флакон з 1 дозою + розчинник (0,5 мл)
- Флакон з 2 дозами + розчинник (1 мл)
- Флакон з 5 дозами + розчинник (2,5 мл)
- Флакон з 10 дозами + розчинник (5 мл)

**ФЛАКОННИЙ ТЕРМОІНДИКАТОР (опція)**

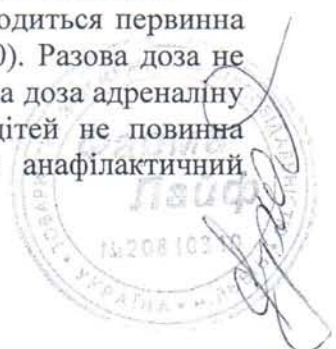
- Внутрішній квадрат світліший за зовнішнє коло. Якщо **кінцева дата строку придатності ще не настала, ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.**
- Пізніше внутрішній квадрат все ще світліший за зовнішнє коло. Якщо **кінцева дата строку придатності ще не настала, ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.**
- Термін утилізації:  
внутрішній квадрат за кольором співпадає з зовнішнім колом.  
**НЕ використовуйте вакцину.**
- Після настання терміну утилізації:  
Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло.  
**НЕ використовуйте вакцину.**

Флаконні термоіндикатори (VVM) розташовані на кришках вакцини для профілактики кору, паротиту та краснухи, живої, атенуйованої, що постачається компанією «Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.» (Serum Institute of India Pvt. Ltd.). Флаконні термоіндикатори чутливі до часу та температури, що забезпечує покази щодо акумульованого тепла, впливу якого зазнав флакон. Вони попереджають кінцевого користувача, коли вплив тепла вірогідно наніс шкоду вакцині.

Тлумачення показів флаконних термоіндикаторів просте. Сфокусуйтеся на квадраті в центрі. Його колір поступово змінюватиметься. Коли колір цього квадрата світліший за колір кільця, вакцину можна використовувати. Якщо колір квадрату у центрі співпадає з кольором кільця або темніший, флакон слід утилізувати.

**ДУЖЕ ВАЖЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Будь ласка, переконайтеся, що вакцина вводиться лише підшкірно. У рідкісних випадках у чутливих осіб може виникнути анафілактичний шок. Для таких екстрених випадків тримайте під рукою ін'єкцію адреналіну 1:1000, щоб ввести її внутрішньом'язово чи підшкірно. При важкій анафілаксії внутрішньом'язово чи підшкірно вводиться первинна доза адреналіну, що становить 0,1 – 0,5 мг (0,1 – 0,5 мл ін'єкції 1:1000). Разова доза не повинна перевищувати 1 мг (1 мл). Для немовлят та дітей рекомендована доза адреналіну становить 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг ін'єкції 1:1000). Разова доза для дітей не повинна перевищувати 0,5 мг (0,5 мл). Це допоможе ефективно подолати анафілактичний



шок/реакцію.

2. Ключовий фактор у протидії важкого анафілактичного стану – швидке застосування адреналіну, що може врятувати життя. Його слід застосовувати при першій підозрі на анафілаксію. Як і при введенні інших вакцин, вакцинована особа повинна залишатись під наглядом не менше 30 хвилин на випадок появи швидких алергічних реакцій. Гідрокортизон та антигістамінні препарати також повинні бути доступними в додаток до додаткових заходів підтримки як, наприклад, кисневі інгаляції.

*Виробник:*

**«Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.» (Serum Institute of India Pvt. Ltd.)**

Адреса: 212/2, Хадапсар, Пуне 411028, Індія (212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA)

Захист з народження і протягом життя

20000621/7





Переклад з англійської на українську

**•ЛІОФІЛІЗОВАНІ  
ПРЕПАРАТИ**

**Інструкції з використання**

**А) Відломлювати верхню частину ампули можна лише в точці відлому.**



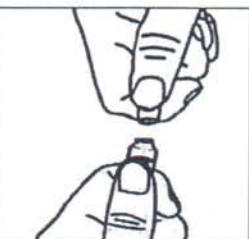
1. Лівою рукою тримайте ампулу так, щоб кольорова цятка на ампулі була перед вами.



2. Правою рукою затисніть верхню частину ампули між великим пальцем і зігнутим вказівним пальцем.



3. Кольорова цятка при цьому повинна бути закрыта великим пальцем.



4. Тепер ампулу можна відкрити, розламавши шийку у напрямку вказівного пальця.

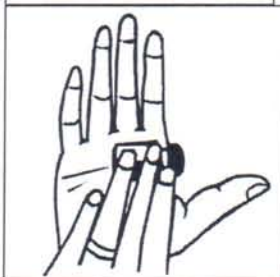
**(В) Відновлення ліофілізату у флаконі**



1) Наберіть розчинник із ампули у шприц, пробийте голкою пробку флакону і повільно введіть розчинник у флакон.



2) Від'єднайте шприц, заливши при цьому голку у пробці флакону. Через 15 секунд вийміть голку.



3) Плавню покрутїть флакон між долонями поки матеріал в ньому не розчиниться. Не вдавайтесь до струшування флакону, оскільки це призводить до утворення піни.



4) Наберіть відновлений вміст флакону у шприц. Вакцина готова до введення.

Виготовлено на заводі:

«СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.»

за адресою: Сьорвей № 46/1-4, Кадаїа  
вілладж, Нані Даман – 396210

Юридична адреса: 212/2, Хадапсар, Пуне –  
411 028, ІНДІЯ







**INTERACCIONES DE LA GRUPO**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra la rubéola y contra el sarampión y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**INDICACIONES**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**PRECAUCIONES**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACION**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**EFECTOS SECUNDARIOS**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**ADVERTENCIA IMPORTANTE**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LES OREILLONS ET LA RUBEOLE Vivant, Attenué (Lyophilisé)**  
 Vaccinum morbillorum, parotidis et rubaeolae vivum Lyophilisatum

**DESCRIPTION**  
 Ce vaccin est un vaccin vivant, atténué, lyophilisé, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il est composé de virus de la rougeole, de virus de la parotite épidémique et de virus de la rubéole.

**ACTIVITE**  
 Ce vaccin est un vaccin vivant, atténué, lyophilisé, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il est composé de virus de la rougeole, de virus de la parotite épidémique et de virus de la rubéole.

**INDICATIONS**  
 Ce vaccin est un vaccin vivant, atténué, lyophilisé, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il est composé de virus de la rougeole, de virus de la parotite épidémique et de virus de la rubéole.

**APPLICATION PROPOSÉE**  
 Ce vaccin est un vaccin vivant, atténué, lyophilisé, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il est composé de virus de la rougeole, de virus de la parotite épidémique et de virus de la rubéole.

**UNE ATTENTION PARTICULIÈRE SE DOIT ACCORDER À LA LECTURE DES INDICATIONS**  
 Ce vaccin est un vaccin vivant, atténué, lyophilisé, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il est composé de virus de la rougeole, de virus de la parotite épidémique et de virus de la rubéole.

**EFFETS SECONDAIRES**  
 Ce vaccin est un vaccin vivant, atténué, lyophilisé, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il est composé de virus de la rougeole, de virus de la parotite épidémique et de virus de la rubéole.

**ADVERTENCE IMPORTANTE**  
 Ce vaccin est un vaccin vivant, atténué, lyophilisé, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il est composé de virus de la rougeole, de virus de la parotite épidémique et de virus de la rubéole.

**INTERACCIONES DE LA GRUPO**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**INDICACIONES**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**PRECAUCIONES**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACION**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**EFECTOS SECUNDARIOS**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

**ADVERTENCIA IMPORTANTE**  
 Este grupo de vacunas incluye la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y la vacuna contra la fiebre tifoidea. Se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea. Si se administra primero la vacuna contra la fiebre tifoidea, se debe administrar primero la vacuna contra el sarampión y la rubéola, y luego la vacuna contra la fiebre tifoidea.

FABRICA por  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
 212/2, Madhapur, Pune 411028, INDIA  
 Producción de vacunas y suero

FABRICA por  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
 212/2, Madhapur, Pune 411028, INDIA  
 Producción de vacunas y suero

Reason for issue: Shelf life text revised	Specification: To be printed on bible paper 40 gsm
Customer: WHO/UNICEF/PAHO	
Product: MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated, (Freeze-Dried)	Colour: Pantone 220C and 072C
Item Code number: 20000621/7	Specification No.: Artwork made to: 100%
Supersedes Item Code: 20000621/6	Dimensions: 353 x 247 mm

PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE
-----------------------	-----------------	--------------------	--------------------	-------------------

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Arworks SII Pvt Ltd 231015\insert\WHOMMR group rev30 month\MMR 3 lang insert.cdr 035 5205/8/F3

Rev. on: 22.01.18





Sii

# MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE Live, Attenuated (Freeze-Dried)

## Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubeolae vivum lyophilisatum

**DESCRIPTION**

The vaccine is prepared from the live, attenuated strains of Edmonston-Zagreb measles virus, Leningrad-Zagreb (L-Z) mumps virus and Wistar RA 27/3 rubella virus. The measles and rubella viruses are propagated on human diploid cells (HDC) and the mumps virus is grown on chick fibroblasts from SPF eggs (Specific pathogen free eggs). The vaccine is freeze-dried and is provided with diluent. The product has the appearance of yellowish-white dry cake. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS 840 (1994).

**POTENCY**

Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5 ml contains not less than 1000 CCID<sub>50</sub> of measles virus, 5000 CCID<sub>50</sub> of mumps virus and 1000 CCID<sub>50</sub> of Rubella virus. In addition, the freeze-dried vaccine when stored at 3°C for 7 days shows no loss in potency (less than 1.0 log<sub>10</sub> loss in virus titres).

**INDICATIONS**

For active immunization against measles, mumps and rubella in children from 12 months to 10 years of age. Second dose of MMR is usually advocated any time before the age of 6 years (elementary school entry 4-6 years). In children above 10 years, adolescents and adults, Measles and Rubella (MR) vaccine is recommended. Revaccination may seroconvert primary failures or boost antibody titres of previously vaccinated individuals whose titres have declined. The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends administration of the first dose of MMR at 12-15 months of age and administration of the second dose of MMR at 4-6 years of age. The vaccine can be safely and effectively given simultaneously with DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio vaccine (OPV and IPV), *Haemophilus influenzae* type b, Hepatitis B, or Yellow fever vaccine or vitamin A supplementation.

**APPLICATION AND DOSAGE**

The vaccine should be reconstituted only with the entire diluent supplied (Sterile water for injections) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in toddlers and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2-8°C for no longer than 6 hours.

Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.

The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for MMR vaccine from other manufacturers. Water for injections must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but should be kept cool.

**CLOSE ATTENTION SHOULD BE PAID TO THE CONTRAINDICATIONS LISTED**

The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

**ADVERSE REACTIONS**

The type and rate of severe adverse reactions do not differ significantly from the measles, mumps and rubella vaccine reactions described separately.

The measles vaccine may cause within 24 hours of vaccination mild pain and tenderness at the injection site. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days without further medical attention. A mild fever can occur in 5-15% of vaccinees 7 to 12 days after vaccination and last for 1-2 days. Rash occurs in approximately 2% of recipients, usually starting 7-10 days after vaccination and lasting 2 days. The mild side effects occur less frequently after the second dose of a measles-containing vaccine and tend to occur only in person not protected by the first dose. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one case per million doses administered although a causal link is not proven.

The mumps component may result in parotitis and low grade fever. Febrile seizures and orchitis may also occur. However, moderate fever occurs rarely and aseptic meningitis has been reported very rarely. Vaccine-associated meningitis resolves spontaneously in less than 1 week without any sequelae. The onset of aseptic meningitis is delayed, which may limit the ability to detect these cases by passive surveillance. Vaccine associated aseptic meningitis is observed between 15-35 days post immunization.

The rubella component may commonly result in joint symptoms manifested as arthralgias (25%) and arthritis (10%) among adolescent and adult females that usually last from a few days to 2 weeks. However, such adverse reactions are very rare in children and in men receiving MMR vaccine (0%-3%). Symptoms typically begin 1-3 weeks after vaccination and last 1 day to 2 weeks. These transient reactions seem to occur in non-immunes only, for whom the vaccine is important. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesiae are commonly reported. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30 000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare. In susceptible individuals the vaccine may very rarely cause allergic reactions like urticaria, pruritis and allergic rash within 24 hours of vaccination. Clinical experience has exceptionally recorded isolated reactions involving the CNS. These more serious reactions have however, not been directly linked to vaccination.

**DRUG INTERACTIONS**

Due to the risk of inactivation, the MMR vaccine should not be given within the 6 weeks, and if it is possible the 3 months, after an injection of immunoglobulins or blood product containing immunoglobulins (blood, plasma). For the same reason, immunoglobulins should not be administered within the two weeks after the vaccination.



Tuberculin positive individuals may transitionally become tuberculin negative after vaccination.

**CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS**

Individuals receiving corticosteroids, other immuno-suppressive drugs or undergoing radiotherapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in febrile states, pregnancy, acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal function, decompensated heart diseases, following administration of gamma-globulin or blood transfusions or to subjects with potential allergies to vaccine components. The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions to eggs (Hypersensitivity to eggs), are absolute contraindications. There are extremely rare reports of hypersensitivity reactions with MMR vaccine in individuals who are allergic to cow's milk. Such individuals should not receive the vaccine. Low-grade fever, mild respiratory infections or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindications. It is particularly important to immunize children with malnutrition.

MMR vaccine should not be administered in pregnant women because of the theoretical but never demonstrated teratogenic risk. Inadvertent receipt of MMR vaccine during pregnancy is not an indication for an abortion. Since MR vaccine is recommended in adults, if pregnancy is planned, then an interval of one month should be observed after MR vaccination. No cases of CRS have been reported in any pregnant women who inadvertently received rubella-containing vaccine in early pregnancy.

**IMMUNE DEFICIENCY**

Measles, Mumps and Rubella vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. The vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of congenital disease, HIV infection, advanced leukaemia or lymphoma, serious malignant disease, or treatment with high-dose steroids, alkylating agents or anti-metabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

**RECOMMENDED STORAGE**

IT IS IMPORTANT TO PROTECT BOTH THE FREEZE-DRIED AND RECONSTITUTED VACCINE FROM THE LIGHT. The vaccine should be stored in the dark at a temperature between 2-8°C. For long term storage a temperature of -20°C is recommended for the freeze-dried vaccine. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

**SHELF LIFE**

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

**PRESENTATION**

- 1 Dose vial plus diluent (0.5 ml)
- 2 Dose vial plus diluent (1 ml)
- 5 Dose vial plus diluent (2.5 ml)
- 10 Dose vial plus diluent (5 ml)

**THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)**

- Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, **USE** the vaccine.
- At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, **USE** the vaccine.
- Discard point:
- Inner square matches colour of outer circle. **DO NOT use the vaccine.**
- Beyond the discard point:
- Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live Attenuated supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

**MOST IMPORTANT WARNING**

1. Please ensure that the vaccine is administered by subcutaneous route only. In rare cases anaphylactic shock may occur in susceptible individual and for such emergency please keep handy 1:1000 adrenaline injection ready to be injected intramuscularly or subcutaneously. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1 - 0.5 mg (0.1 - 0.5 ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1 ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01 mg/kg (0.01 ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5 mg (0.5 ml). This will help in tackling the anaphylactic shock/reaction effectively.
2. The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis. As with the use of all vaccines the vaccinee should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of rapid allergic reactions. Hydrocortisone and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.



Manufactured by:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

2000062 1/7






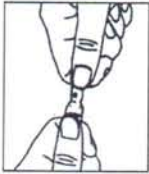


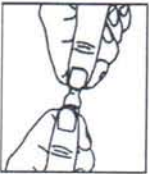
## LYOPHILISED PREPARATIONS


### Instructions for use

#### A) Breaking of ampoules only possible in the axis and over the cut.

- 

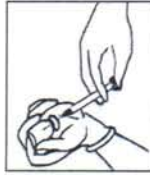
1. Hold the bottom part of the ampoule with coloured dot facing front side.
- 


2. Grip the bulb between the thumb and the bent index finger of the right hand.
- 

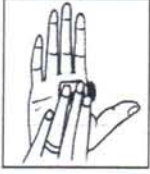
3. The thumb should cover the dot.
- 


4. Apply force to the top part with the right thumb while resisting with left index finger and snap the ampoule away from you. The force applied should be constant and should not be disproportionate to cause breakage.

#### (B) Reconstitution of Lyophilised vials


- 

1. Draw the diluent from the ampoule into a syringe, pierce the bung of the vial with the needle and gently inject the diluent into the vial.
- 

2. Detach the syringe, leaving the needle in vial bung. After 15 seconds remove the needle.
- 

3. Rotate the vial gently between your palms till the material dissolves. Avoid shaking the vial as this would cause frothing.
- 

4. Withdraw the reconstituted solution into the syringe, now ready for administration.

Manufactured by:  

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
 at : Survey No. 46/1-4, Kadalya village, Neri Daman - 306210  
 Regd. Off: 21/2/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

20013206/1

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Printed on maplitho paper 70 gsm.		
Customer: Exports				
Product: Lyophilised preparation insert		English (OPC) Sovereign	Colour: Black	
Item Code number: 20013206/1	Specification No.:	Artwork made to: 100%		
Supersedes Item Code: 20013206/0		Dimensions: 65 x 180 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Sovereign\Lyophilised preparation inserts - OPC\Instruction Lyo OPC, Eng Sov.cdr Rev. on: 28.11.15 035 5205/7/F4

